

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,  
зам. директора ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

2007 г.

Мониторы пациента анестезиологические "КОРОС 300"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20485-00</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются в соответствии с ТУ 9442-006-21282735-00

#### Назначение и область применения

Мониторы пациента анестезиологические "КОРОС 300" (далее – мониторы) предназначены для непрерывного определения степени насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом ( $SpO_2$ ) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) в одном из стандартных отведений и фотоплетизмограммы периферического пульса (ФПГ), а также для анализа ритма сердца методом вариационной пульсометрии, позволяющего в реальном масштабе времени оценивать активность симпатического и парасимпатического отделов вегетативной нервной системы.

Мониторы используются для оперативного контроля состояния пациента во время проведения хирургических операций, в послеоперационном периоде, при проведении интенсивной терапии.

#### Описание

Монитор регистрирует физиологические параметры, характеризующие состояние пациента по двум каналам – электрокардиографическому каналу (канал ЭКГ) и пульсоксиметрическому (канал  $SpO_2$ ).

Принцип действия канала  $SpO_2$  основан на различии спектральных характеристик насыщенного и ненасыщенного кислородом гемоглобина. С помощью монитора осуществляется зондирование первой фаланги пальца пациента оптическим излучением на двух длинах волн: в красном и ближнем инфракрасном диапазонах. В результате пульсаций артериальной крови в тканях пальца прошедшее излучение содержит пульсирующую составляющую (пульсовую волну), амплитуда которой связана с поглощением излучения в артериальной крови. С помощью монитора измеряются относительные амплитуды пульсовой волны на двух длинах волн. По измеренным значениям определяется степень насыщения гемоглобина крови кислородом. Получаемые данные подвергаются дополнительной статистической обработке с целью повышения их достоверности.

Канал ЭКГ работает следующим образом. Электрокардиосигнал снимается с электродов, расположенных на теле пациента, и после усиления и необходимой обработки поступает на аналого-цифровой преобразователь (АЦП).

Данные с АЦП поступают в микропроцессорное устройство, содержащее центральный процессор, работающий под управлением программы, размещенной в ПЗУ, а также ОЗУ и ряд периферийных устройств. Контроллер дисплея управляет работой графического жидкокристаллического дисплея, на котором отображаются физиологические кривые и необходимая цифровая информация.

Электронные компоненты монитора размещены на трех платах, расположенных в пластмассовом корпусе. На передней и задней панели монитора расположены органы управления.

На дисплее приборов отображаются две физиологические кривые - электрокардиограмма и фотоплетизмограмма периферического пульса.

Дополнительно мониторы позволяют осуществлять вывод регистрируемой аналого - цифровой информации на внешний принтер.

### Основные технические характеристики

Диапазон входных напряжений канала регистрации ЭКГ, мВ .....	0.03 - 5
Чувствительность канала ЭКГ устанавливается из ряда, мм/мВ .	2.5, 5, 10, 20, 40, 80
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, % .....	± 10
Пределы допускаемой относительной погрешности отображения калибровочного импульса (1 мВ), %, .....	± 10
Скорость развертки, мм/с.....	25, 50
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки, % .....	±10
Диапазон измерений степени насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO <sub>2</sub> ), % .....	50 -100
Пределы допускаемой погрешности измерения SpO <sub>2</sub> , %:	
в диапазоне 80 - 100 %.....	± 2
в диапазоне 50 - 79 %.....	± 4
Диапазон измерения ЧСС, 1/мин.....	30 - 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, 1/мин:	
- в диапазоне 30 - 99 .....	± 2
- в диапазоне 100 - 250 .....	± 3
Диапазон измерений временных интервалов (длительности кардиоинтервалов), с .....	0,24 - 2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения временных интервалов, мс .....	± 8
Питание монитора от сети переменного тока:	
- напряжение питания, В .....	220 ± 22
- частота, Гц .....	50 ± 0,5
- потребляемая мощность, В*А, не более .....	12
Габаритные размеры, мм, не более .....	290x213x119
Габаритные размеры первичного преобразователя канала SpO <sub>2</sub> , мм .....	71x25x25
Масса, кг, не более .....	2,5
Время непрерывной работы монитора, ч, не менее .....	24
Средний срок службы - не менее 3-х лет.	

Монитор предназначен для работы в закрытых помещениях при температуре воздуха от 10 до 35 °С

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель монитора методом шелкографии, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность

1 Монитор "КОРОС 300".....	1
2 Датчик канала SpO <sub>2</sub> .....	1
3 Кабель отведений.....	1
4 Электроды ЭСК-03 .....	3
5 Резиновые жгуты .....	3
6 Кабель для подключения принтера.....	1
7 Провод рабочего заземления .....	1
8 Руководство по эксплуатации ИМНП 944280.001 РЭ .....	1
9 Упаковочный ящик.....	1

Примечание - По требованию заказчика дополнительно поставляется комплектация (поз. 2 – 7) а также принтер HP DJ 310, либо другой, выполненный в соответствии с ГОСТ 50377 (МЭК 950).

### Поверка

Поверка электрокардиографического канала мониторов осуществляется в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.049.2005 «Мониторы медицинские. Методика поверки», а пульсоксиметрического канала - в соответствии с Методикой поверки пульсоксиметрического канала, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2007 г. *Межповерочный интервал – 1 год.*

### Нормативные и технические документы

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.

ТУ 9442-006-21282735-00 Монитор пациента анестезиологический "КОРОС 300". Технические условия.

### Заключение

Тип *Мониторы пациента анестезиологические «КОРОС 300»* утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/08020400/1990-01 от 2 августа 2001 г.

Изготовитель ЗАО ИМЦ "Новые Приборы".

Адрес: 443002, г. Самара, пр. Ленина 1-455.

Почтовый адрес: 443001, г. Самара, а/я 11137.

Телефон: (846) 335-74-64.

Директор ЗАО ИМЦ "Новые Приборы"



Молчков